

【医薬品名】クロピドグレル硫酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[相互作用]の項に

「本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。」

を追記し、「併用注意」の項に

「薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤（オメプラゾール）」

を追記し、[その他の注意]の項を新たに設け、

「海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5 μM ADP惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer（UM）群、Extensive metabolizer（EM）群、Intermediate metabolizer（IM）群、Poor metabolizer（PM）群の順に、40±21、39±28、37±21、24±26であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ56±13、58±19、60±18、37±23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。」

「海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPM若しくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。」

を追記する。

参考 Mega, J.L., et al.: N. Engl. J. Med. 2009; 360(4): 354-362  
Collet, J.P., et al.: Lancet 2009; 373: 309-317  
Sibbing, D., et al.: Eur. Heart J. 2009; 30(8): 916-922  
Giusti, B., et al.: Am. J. Cardiol. 2009; 103(6): 806-811  
Simon, T., et al.: N. Engl. J. Med. 2009; 360(4): 363-375